

# U.A.P.

UNIONE NAZIONALE AMBULATORI, POLIAMBULATORI, ENTI, OSPEDALITÀ PRIVATA

in collaborazione con:



Al Signor Ministro della Salute

On. Prof. Orazio Schillaci

Ministero della Salute

Lungotevere Ripa, 1

00153 Roma

**Oggetto:** segnalazione istituzionale concernente il disallineamento normativo tra disciplina della farmacia dei servizi e Fascicolo Sanitario Elettronico, con richiesta di urgente intervento chiarificatore e regolatorio.

Egregio Signor Ministro,

l'Unione Nazionale Ambulatori e Poliambulatori (UAP) ritiene doveroso sottoporre alla Sua autorevole attenzione una questione di particolare rilievo ordinamentale e sanitario, che investe direttamente la sicurezza delle cure, la continuità assistenziale e la coerenza complessiva del processo di digitalizzazione del Servizio sanitario.

Le recenti evoluzioni normative in materia di cosiddetta "farmacia dei servizi" hanno determinato un significativo ampliamento del novero delle attività sanitarie erogabili in farmacia, includendo prestazioni diagnostiche, attività di screening e servizi di telemedicina suscettibili di generare dati clinici rilevanti ai fini della presa in carico del paziente e della corretta ricostruzione del suo percorso assistenziale.

A fronte di tale ampliamento, tuttavia, non risulta essersi realizzato un corrispondente adeguamento della disciplina del Fascicolo Sanitario Elettronico. Ne deriva, allo stato, un evidente disallineamento normativo: da un lato, l'ordinamento consente che in farmacia vengano erogate prestazioni sanitarie produttive di dati clinici; dall'altro, la disciplina del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 non appare essersi evoluta in modo altrettanto chiaro e coerente, così da ricomprendere pienamente tali attività nel perimetro degli obblighi sistemici di alimentazione, tracciabilità e integrazione del dato sanitario.

Il punto merita, ad avviso di UAP, la massima attenzione istituzionale.

L'assetto attualmente emergente determina infatti una frattura tra espansione funzionale delle attività sanitarie esercitabili in farmacia e infrastruttura pubblica deputata ad assicurare la raccolta, la disponibilità e la circolazione ordinata delle informazioni cliniche. In termini sostanziali, il sistema rischia di consentire la produzione di referti e risultati diagnostici clinicamente rilevanti senza che gli stessi confluiscono in modo automatico, uniforme e verificabile nel Fascicolo Sanitario Elettronico.

Stando a tale configurazione, i referti derivanti da attività diagnostiche o di telemedicina effettuate in farmacia risultano, nella prassi, consegnati al paziente oppure archiviati presso piattaforme private, provider tecnologici o soggetti incaricati della tele-refertazione, senza una necessaria e sistematica acquisizione nel Fascicolo Sanitario Elettronico e, quindi, senza una piena integrazione nel sistema informativo sanitario nazionale.

Si tratta, in sostanza, di dati clinici che rischiano di essere prodotti "fuori sistema".

Una simile eventualità appare particolarmente critica sotto molteplici profili.

In primo luogo, viene compromessa la completezza del Fascicolo Sanitario Elettronico, il quale dovrebbe invece rappresentare, per sua natura e finalità, lo strumento unitario di ricostruzione della storia clinica del paziente, a supporto della continuità della cura e della tempestività delle decisioni mediche.

In secondo luogo, si determina una frammentazione del dato sanitario, poiché informazioni diagnostiche potenzialmente decisive possono restare nella sola disponibilità materiale del paziente o di soggetti privati che le custodiscono, senza essere immediatamente accessibili ai medici curanti, agli specialisti o alle strutture chiamate successivamente a intervenire nel percorso assistenziale.

In terzo luogo, ne deriva un aggravamento del rischio clinico, dal momento che decisioni diagnostiche e terapeutiche possono essere adottate in assenza di informazioni esistenti, ma non effettivamente integrate nel circuito pubblico di conoscibilità e tracciabilità.

In quarto luogo, l'assetto in esame produce una evidente disparità di trattamento tra soggetti che erogano prestazioni sanitarie analoghe: mentre strutture sanitarie e professionisti sono assoggettati a precisi obblighi di trasmissione, integrazione e tracciabilità del dato clinico, altri soggetti che pure generano referti sanitari rilevanti non risultano, allo stato, pienamente inseriti nel medesimo regime di responsabilità informativa.

Tale disallineamento non può essere considerato, a giudizio di UAP, una mera imperfezione tecnica o un aspetto secondario dell'attuazione amministrativa. Esso investe, piuttosto, un profilo essenziale di coerenza del sistema sanitario, poiché la progressiva estensione del perimetro delle attività sanitarie territoriali avrebbe dovuto essere accompagnata, contestualmente, da un chiaro presidio normativo relativo alla destinazione, alla tracciabilità, alla responsabilità e all'integrazione dei dati clinici generati.

In difetto di tale riallineamento, il sistema rischia di tollerare un modello nel quale prestazioni sanitarie formalmente consentite producono esiti che non entrano stabilmente nel circuito pubblico della conoscenza sanitaria, con conseguente indebolimento delle garanzie di sicurezza, accountability, interoperabilità e continuità assistenziale che dovrebbero invece caratterizzare ogni attività incidente sulla salute della persona.

Per tali ragioni, l'Unione Nazionale Ambulatori e Poliambulatori chiede rispettosamente che il Ministero voglia valutare con urgenza l'adozione di un intervento chiarificatore e regolatorio volto a:

- definire in modo espreso e inequivoco il perimetro soggettivo degli obblighi di alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico in relazione alle attività sanitarie oggi legittimamente erogabili in farmacia;
- assicurare che tutti i soggetti che producono dati clinici rilevanti, indipendentemente dal luogo di erogazione della prestazione e dal relativo regime giuridico, siano assoggettati a obblighi uniformi di tracciabilità, integrazione e responsabilità informativa;
- impedire che referti e risultati diagnostici derivanti da attività sanitarie territoriali restino nella sola disponibilità del paziente o di piattaforme private, senza una ordinata acquisizione nel sistema informativo sanitario nazionale;

- riallineare la disciplina della farmacia dei servizi ai principi di sicurezza delle cure, interoperabilità dei dati, trasparenza, accountability e continuità assistenziale che devono governare l'intero ecosistema della sanità digitale.

UAP confida che su una questione di così immediata incidenza sulla tutela della salute dei cittadini possa aprirsi un confronto istituzionale tempestivo e approfondito, riservandosi sin d'ora di fornire ogni utile contributo tecnico e propositivo.

Nel ringraziarLa per l'attenzione, si porgono i sensi della più alta considerazione.

**Mariastella Giorlandino**

Presidente UAP  


**Elisa Interlandi**

Vice Presidente UAP



**Aldo Allegretti**

Segretario UAP  
